

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DuOtic 10 mg/1 mg ωτική γέλη για σκύλους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (1,2 g) περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Τερβιναφίνη (Terbinafine)	10 mg
Οξική βηταμεθαζόνη (Betamethasone acetate)	1 mg
(ισοδυναμεί με βάση βηταμεθαζόνης)	0,9 mg)

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Butylhydroxytoluene (E321)	1 mg
Oleic acid	
Lecithin	
Hypromellose	
Propylene carbonate	
Glycerol formal	

Υπόλευκη έως ελαφρώς κίτρινη ημιδιαφανής γέλη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία έξω ωτίτιδας σχετιζόμενης με *Malassezia pachydermatis*.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται εάν το τύμπανο είναι διάτρητο.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καθαρίστε τα αυτιά πριν από την εφαρμογή της αρχικής αγωγής. Σε κλινικές δοκιμές, μόνο φυσιολογικός ορός χρησιμοποιήθηκε για τον καθαρισμό του αυτιού πριν από την πρώτη εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τα αυτιά δεν καθαρίστηκαν ξανά κατά τη διάρκεια της μελέτης (45 ημέρες).

Εάν η αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διακοπεί, οι ακουστικοί πόροι πρέπει να καθαριστούν πριν από την έναρξη αγωγής με εναλλακτικό προϊόν.

Παροδική υγρασία του έσω και του έξω πτερυγίου του αυτιού μπορεί να παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση. Η παρατήρηση αυτή αποδίδεται στην παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και δεν είναι κλινικής σημασίας. Η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά αποτέλεσμα άλλων καταστάσεων. Πρέπει να γίνεται κατάλληλη διάγνωση και να διερευνάται η θεραπεία των αιτιολογικών παραγόντων πριν από τη χορήγηση αντιμικροβιακής αγωγής.

Σε ζώα με ιστορικό χρόνιας ή υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί εφόσον δεν αντιμετωπιστούν οι υποκείμενες αιτίες της κατάστασης όπως είναι η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού.

### **3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών ή βάρους μικρότερου από 1,4 kg.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του στοχευόμενου παθογόνου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της αντοχής των μυκήτων στην τερβιναφίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλους αντιμυκητιασικούς παράγοντες.

Σε περίπτωση παρασιτικής ή βακτηριακής έξω ωτίτιδας, πρέπει να εφαρμοστεί κατά περίπτωση κατάλληλη αγωγή με ακαρεοκτόνα ή αντιβιοτικά.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο εξωτερικός ακουστικός πόρος πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι το τύμπανο δεν είναι διάτρητο (βλ. παράγραφο 3.3).

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση σκευασμάτων τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων (βλ. παράγραφο 3.10).

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης παρατηρήθηκαν μετά την ενστάλαξη του προϊόντος σε μελέτες ανοχής χρησιμοποιώντας συναφές προϊόν (πριν και μετά τη διέγερση με ACTH), γεγονός που υποδεικνύει ότι η βηταμεθαζόνη απορροφάται και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία. Η διαπίστωση αυτή δεν συσχέτιστηκε με παθολογικά ή κλινικά συμπτώματα και ήταν αναστρέψιμη.

Θα πρέπει να αποφεύγονται επιπλέον ταυτόχρονες θεραπείες με κορτικοστεροειδή.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (δηλ. σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό κ.λπ.).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς. Πρέπει να αποφεύγεται η κατά λάθος επαφή με τους οφθαλμούς του σκύλου. Σε περίπτωση που εκτεθούν κατά λάθος οι

οφθαλμοί, πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα, αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί οφθαλμικές διαταραχές όπως ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα και έλκη κερατοειδούς σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συναφές προϊόν, χωρίς επαφή του προϊόντος με τους οφθαλμούς.

Παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί οριστικά η αιτιώδης σχέση με το προϊόν, συνιστάται στους ιδιοκτήτες να παρακολουθούν για οφθαλμικά συμπτώματα (όπως βλεφαρόσπασμο, ερυθρότητα και εκκρίσεις) τις ώρες και τις ημέρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να συμβουλευούνται αμέσως έναν κτηνίατρο σε περίπτωση που εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γάτες δεν έχει αξιολογηθεί. Η μετά την κυκλοφορία παρακολούθηση ενός συναφούς προϊόντος δείχνει ότι η χρήση του προϊόντος στις γάτες μπορεί να συσχετιστεί με νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Horner με πρόπτωση της νηκτικής μεμβράνης, μύση, ανισοκορία και διαταραχές του εσωτερικού αυτιού με αταξία και κλίση της κεφαλής) και συστηματικά συμπτώματα (ανορεξία και λήθαργο). Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γάτες πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς. Τυχαία έκθεση των οφθαλμών μπορεί να συμβεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή αμέσως μετά από αυτή. Για να αποφύγουν οι ιδιοκτήτες αυτόν τον κίνδυνο, συνιστάται η χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνο από κτηνιάτρους ή υπό την στενή επιτήρησή τους. Για την αποφυγή της έκθεσης των οφθαλμών απαιτούνται κατάλληλα μέτρα (π.χ. γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, καλή μάλαξη του ακουστικού πόρου μετά τη χορήγηση για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συγκράτηση του σκύλου μετά τη χορήγηση).

Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή των χεριών με τους οφθαλμούς. Σε περίπτωση τυχαίας οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τους οφθαλμούς με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε καλά το εκτεθειμένο δέρμα με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από άνθρωπο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### 3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>a</sup>
Πολύ σπάνια	Κώφωση, μειωμένη ακοή <sup>b</sup>

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (δηλ. ερύθημα, πόνος, κνησμός, οίδημα, έλκος)  Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου, κνίδωσης, καταπληξίας) <sup>γ</sup>
---	--

<sup>α</sup> Κυρίως παροδική αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης

<sup>β</sup> Συνήθως προσωρινή. Κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα

<sup>γ</sup> Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί καλά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

#### Κύηση και γαλουχία:

Η βηταμεθαζόνη είναι γνωστό ότι προκαλεί τερατογένεση σε πειραματόζωα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχει αποδειχθεί συμβατότητα με ωτικά καθαριστικά εκτός του φυσιολογικού ορού.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

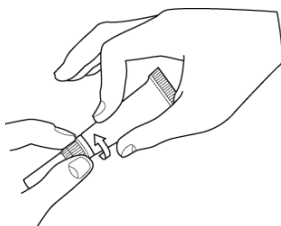
Ωτική χρήση.

Χορηγίστε ένα σωληνάριο ανά προσβεβλημένο αυτί. Επαναλάβετε τη χορήγηση μετά από 7 ημέρες. Η μέγιστη κλινική ανταπόκριση μπορεί να επιτευχθεί μέχρι 21 ημέρες μετά τη δεύτερη χορήγηση (28 ημέρες μετά την έναρξη της αγωγής).

#### Οδηγίες για τη σωστή χρήση:

Συνιστάται να καθαρίζετε και να στεγνώνετε τον εξωτερικό ακουστικό πόρο πριν από την πρώτη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

1. Ανοίξτε το σωληνάριο στρίβοντας το μαλακό ρύγχος.



2. Εισάγετε το εύκαμπτο μαλακό ρύγχος στον ακουστικό πόρο.

3. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον ακουστικό πόρο πιέζοντάς το ανάμεσα σε δύο δάχτυλα.

Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να μαλάξετε απαλά για λίγο τη βάση του αυτιού για να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στον ακουστικό πόρο.

### **3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)**

Σε μια μελέτη όπου χρησιμοποιήθηκε συναφές, παρόμοιο προϊόν, ωτική χορήγηση πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, με διαφορά μίας εβδομάδας, για 5 συνεχόμενες εβδομάδες (συνολικά έξι χορηγήσεις των 5 σωληναρίων ανά αυτί ή 10 σωληναρίων ανά σκύλο) σε ημίαιμους σκύλους που ζύγιζαν 10 έως 14 kg οδήγησε σε κλινικά συμπτώματα υγρασίας στο έσω και έξω πτερύγιο του αυτιού (που αποδόθηκε στην παρουσία του προϊόντος). Δεν υπήρξαν κλινικά συμπτώματα που σχετίζονταν με τον μονομερή σχηματισμό κυστιδίων εντός του επιθηλίου της τυμπανικής μεμβράνης (παρατηρήθηκαν επίσης μετά από έξι χορηγήσεις, με διαφορά μίας εβδομάδας, 1 σωληναρίου ανά αυτί ή 2 σωληναρίων ανά σκύλο), με μονομερή εξέλκωση του βλεννογόνου στην εσωτερική πλευρά της κοιλότητας του μέσου ωτός ή με μείωση της ανταπόκρισης της κορτιζόλης ορού κάτω από το φυσιολογικό εύρος τιμών αναφοράς στη δοκιμασία διέγερσης με ACTH. Οι μειωμένες τιμές βάρους των επινεφριδίων και του θύμου αδένου συνοδεύονταν από ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων και λεμφοειδή εξάντληση του θύμου αδένου που συσχετίστηκαν με τα μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης και ήταν σύμφωνες με τις φαρμακολογικές επιδράσεις της βηταμεθαζόνης. Αυτά τα ευρήματα θεωρούνται αναστρέψιμα. Αναστρεψιμότητα της δημιουργίας φλυκταινών της επιθηλιακής τυμπανικής μεμβράνης είναι επίσης πιθανή μέσω της μετανάστευσης επιθηλιακών κυττάρων, ενός φυσικού μηχανισμού αυτοκαθαρισμού και αυτοεπιδιόρθωσης της τυμπανικής μεμβράνης και του ακουστικού πόρου. Επιπροσθέτως, οι σκύλοι εμφάνισαν ελαφρώς αυξημένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων και ελαφρώς αυξημένες τιμές αιματοκρίτη, ολικής πρωτεΐνης, λευκωματίνης και αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης. Τα ευρήματα αυτά δεν σχετίστηκαν με κλινικά συμπτώματα.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Δεν ισχύει.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet: QS02CA90**

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός δύο δραστικών συστατικών (ενός κορτικοστεροειδούς και ενός αντιμυκητιασικού):

Η τερβιναφίνη είναι αλλυλαμίνη με ισχυρή μυκητοκτόνο δράση. Αναστέλλει εκλεκτικά την πρόιμη σύνθεση της εργοστερόλης, η οποία αποτελεί βασικό συστατικό της μεμβράνης των ζυμών και των μυκήτων συμπεριλαμβανομένου του *Malassezia pachydermatis*. Η ανοχή στην τερβιναφίνη και τις άλλες αλλυλαμίνες είναι σπάνια και σχετίζεται συνήθως με σημειακές μεταλλάξεις στο γονίδιο της εποξειδάσης του σκουαλενίου οι οποίες προκαλούν μεταβολές στα αμινοξέα του ενζύμου που είναι απαραίτητο για τη σύνθεση της εργοστερόλης, δυσχεραίνοντας τη δέσμευση των αλλυλαμινών. Τιμή MIC<sub>50</sub> 0,12 μg/mL και τιμή MIC<sub>90</sub> 0,25 μg/mL υπολογίστηκαν με βάση απομονωθέντα στελέχη που συλλέχθηκαν από σκύλους με έξω ωτίτιδα οφειλόμενη κυρίως σε ζύμες σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες μεταξύ του 2021 και του 2023. Η τερβιναφίνη έχει διαφορετικό τρόπο δράσης από τα

αντιμυκητιασικά αζόλης, ως εκ τούτου, δεν υπάρχει διασταυρούμενη αντοχή με αζολικά αντιμυκητιασικά. Δεν έχει αναφερθεί διασταυρούμενη αντοχή με άλλα αντιμυκητιασικά.

Η οξική βηταμεθαζόνη ανήκει στην κατηγορία των διεστέρων των γλυκοκορτικοστεροειδών με ισχυρή ενδογενή γλυκοκορτικοειδή δράση που καταπραΰνει τη φλεγμονή και τον κνησμό και οδηγεί σε βελτίωση των κλινικών σημείων που παρατηρούνται στην έξω ωτίτιδα.

#### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Το προϊόν διαλύεται στο κερί του αυτιού και αποβάλλεται βραδέως από το αυτί μηχανικά.

Η συστηματική απορρόφηση των δραστικών συστατικών προσδιορίστηκε σε μελέτες πολλαπλών δόσεων χρησιμοποιώντας ένα συναφές, παρόμοιο προϊόν. Μετά την εισαγωγή αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και στους δύο ακουστικούς πόρους υγιών ημίαιμων σκύλων, η απορρόφηση συνέβη κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο έως τεσσάρων ημερών μετά τη χορήγηση, με χαμηλές μέγιστες συγκεντρώσεις βηταμεθαζόνης και τερβιναφίνης στο πλάσμα (1,5 και 3,7 ng/ml αντίστοιχα). Ο βαθμός της διαδερμικής απορρόφησης των φαρμάκων τοπικής εφαρμογής καθορίζεται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ακεραιότητας του επιδερμικού φραγμού. Η φλεγμονή μπορεί να αυξήσει τη διαδερμική απορρόφηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

#### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

#### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

#### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Σωληνάριο μίας χρήσης, πολλαπλών στρώσεων αλουμινίου και πολυαιθυλενίου, με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο και συνδεδεμένο ρύγχος χορήγησης από θερμοπλαστικό ελαστομερές.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2, 20 ή 40 σωληνάρια (κάθε σωληνάριο περιέχει 2,05 g του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος που αντιστοιχεί σε μία δόση των 1,2 g).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/24/327/001-003

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22/11/2024.

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κανένας

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Χάρτινο κουτί**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DuOtic 10 mg/1 mg ωτική γέλη για σκύλους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση περιέχει 10 mg τερβιναφίνη και 1 mg οξική βηταμεθαζόνη (ισοδυναμεί με 0,9 mg βάσης βηταμεθαζόνης)

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

2 σωληνάκια  
20 σωληνάκια  
40 σωληνάκια

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Σκύλοι.



**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ωτική χρήση.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

**10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/24/327/001 (2 σωληνάρια)  
EU/2/24/327/002 (20 σωληνάρια)  
EU/2/24/327/003 (40 σωληνάρια)

**15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Σωληνάριο

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DuOtic



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

10 mg Terbinafine + 1 mg Betamethasone acetate / 1.2 g

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

DuOtic 10 mg/1 mg ωτική γέλη για σκύλους

### 2. Σύνθεση

Μία δόση (1,2 g) περιέχει:

#### **Δραστικά συστατικά:**

10 mg τερβιναφίνη (Terbinafine) και 1 mg οξική βηταμεθαζόνη (Betamethasone acetate) (ισοδυναμεί με 0,9 mg βάσης βηταμεθαζόνης).

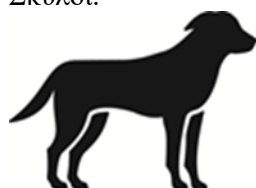
#### **Έκδοχο:**

1 mg βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (E321).

Υπόλευκη έως ελαφρώς κίτρινη ημιδιαφανής γέλη.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία έξω ωτίτιδας σχετιζόμενης με *Malassezia pachydermatis*.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, σε άλλα κορτικοστεροειδή ή σε κάποιο έκδοχο.

Να μην χρησιμοποιείται εάν το τύμπανο είναι διάτρητο.

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους με γενικευμένη δεμοδήκωση.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

Καθαρίστε τα αυτιά πριν από την εφαρμογή της αρχικής αγωγής. Σε κλινικές δοκιμές, μόνο φυσιολογικός ορός χρησιμοποιήθηκε για τον καθαρισμό του αυτιού πριν από την πρώτη εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και τα αυτιά δεν καθαρίστηκαν ξανά κατά τη διάρκεια της μελέτης (45 ημέρες).

Εάν η αγωγή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διακοπεί, οι ακουστικοί πόροι πρέπει να καθαριστούν πριν από την έναρξη αγωγής με εναλλακτικό προϊόν.



Παροδική υγρασία του έσω και του έξω πτερυγίου του αυτιού μπορεί να παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση. Η παρατήρηση αυτή αποδίδεται στην παρουσία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και δεν είναι κλινικής σημασίας. Η μυκητιασική ωτίτιδα είναι συχνά αποτέλεσμα άλλων καταστάσεων. Πρέπει να γίνεται κατάλληλη διάγνωση και να διερευνάται η θεραπεία των αιτιολογικών παραγόντων πριν από τη χορήγηση αντιμικροβιακής αγωγής.

Σε ζώα με ιστορικό χρόνιας ή υποτροπιάζουσας έξω ωτίτιδας, η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να επηρεαστεί εφόσον δεν αντιμετωπιστούν οι υποκείμενες αιτίες της κατάστασης όπως είναι η αλλεργία ή η ανατομική διάπλαση του αυτιού.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η ασφάλεια δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 μηνών ή βάρους μικρότερου από 1,4 kg.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και στη δοκιμή ευαισθησίας του στοχευόμενου παθογόνου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των στοχευόμενων παθογόνων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό της αντοχής των μυκήτων στην τερβιναφίνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλους αντιμυκητιασικούς παράγοντες.

Σε περίπτωση παρασιτικής ή βακτηριακής έξω ωτίτιδας, πρέπει να εφαρμοστεί κατά περίπτωση κατάλληλη αγωγή με ακαρεοκτόνα ή αντιβιοτικά.

Πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, ο εξωτερικός ακουστικός πόρος πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά για να διασφαλιστεί ότι το τύμπανο δεν είναι διάτρητο (βλ. παράγραφο «Αντενδείξεις»).

Η παρατεταμένη και εντατική χρήση σκευασμάτων τοπικών κορτικοστεροειδών είναι γνωστό ότι προκαλεί συστηματικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταστολής της λειτουργίας των επινεφριδίων (βλ. παράγραφο «Υπερδοσολογία»).

Μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης παρατηρήθηκαν μετά την ενστάλαξη του προϊόντος σε μελέτες ανοχής χρησιμοποιώντας συναφές προϊόν (πριν και μετά τη διέγερση με ACTH), γεγονός που υποδεικνύει ότι η βηταμεθαζόνη απορροφάται και εισέρχεται στη συστηματική κυκλοφορία. Η διαπίστωση αυτή δεν συσχετίστηκε με παθολογικά ή κλινικά συμπτώματα και ήταν αναστρέψιμη.

Θα πρέπει να αποφεύγονται επιπλέον ταυτόχρονες θεραπείες με κορτικοστεροειδή.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε σκύλους με πιθανή ή επιβεβαιωμένη ενδοκρινική διαταραχή (δηλ. σακχαρώδη διαβήτη, υποθυρεοειδισμό ή υπερθυρεοειδισμό κ.λπ.).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς. Πρέπει να αποφεύγεται η κατά λάθος επαφή με τους οφθαλμούς του σκύλου. Σε περίπτωση που εκτεθούν κατά λάθος οι οφθαλμοί, πρέπει να ξεπλυθούν καλά με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν κλινικά συμπτώματα, αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, έχουν αναφερθεί οφθαλμικές διαταραχές όπως ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα και έλκη κερατοειδούς σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με συναφές προϊόν, χωρίς επαφή του προϊόντος με τους οφθαλμούς. Παρόλο που δεν έχει αποδειχθεί οριστικά η αιτιώδης σχέση με το προϊόν, συνιστάται στους ιδιοκτήτες να παρακολουθούν για οφθαλμικά συμπτώματα (όπως βλεφαρόσπασμο, ερυθρότητα και εκκρίσεις) τις ώρες και τις ημέρες μετά την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και να συμβουλευούνται αμέσως έναν κτηνίατρο σε περίπτωση που εμφανιστούν τέτοια συμπτώματα.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γάτες δεν έχει αξιολογηθεί. Η μετά την κυκλοφορία παρακολούθηση ενός συναφούς προϊόντος δείχνει ότι η χρήση του προϊόντος στις γάτες μπορεί να συσχετιστεί με νευρολογικά συμπτώματα (συμπεριλαμβανομένων του συνδρόμου Horner με πρόπτωση της νηκτικής μεμβράνης, μύση, ανισοκορία και διαταραχές του εσωτερικού αυτιού με αταξία και κλίση της κεφαλής) και

συστηματικά συμπτώματα (ανορεξία και λήθαργος). Συνεπώς, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στις γάτες πρέπει να αποφεύγεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ερεθίσει τους οφθαλμούς. Τυχαία έκθεση των οφθαλμών μπορεί να συμβεί όταν ο σκύλος κουνάει το κεφάλι του κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή αμέσως μετά από αυτή. Για να αποφύγουν οι ιδιοκτήτες αυτόν τον κίνδυνο, συνιστάται η χορήγηση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μόνο από κτηνιάτρους ή υπό την στενή επιτήρησή τους. Για την αποφυγή της έκθεσης των οφθαλμών απαιτούνται κατάλληλα μέτρα (π.χ. γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χορήγησης, καλή μάλαξη του ακουστικού πόρου μετά τη χορήγηση για να διασφαλιστεί η ομοιόμορφη κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συγκράτηση του σκύλου μετά τη χορήγηση). Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή των χεριών με τους οφθαλμούς. Σε περίπτωση τυχαίας οφθαλμικής έκθεσης, ξεπλύνετε καλά τους οφθαλμούς με νερό για 10 έως 15 λεπτά. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, πλύνετε καλά το εκτεθειμένο δέρμα με νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση από άνθρωπο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η βηταμεθαζόνη είναι γνωστό ότι προκαλεί τερατογένεση σε πειραματόζωα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν ή θηλάζουν.

Να μην χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Να μην χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν έχει αποδειχθεί συμβατότητα με ωτικά καθαριστικά εκτός του φυσιολογικού ορού.

Υπερδοσολογία:

Σε μια μελέτη όπου χρησιμοποιήθηκε συναφές, παρόμοιο προϊόν, χορήγηση μέσα στο αυτί πενταπλάσια της συνιστώμενης δόσης, με διαφορά μίας εβδομάδας, για 5 συνεχόμενες εβδομάδες (συνολικά έξι χορηγήσεις των 5 σωληναρίων ανά αυτί ή 10 σωληναρίων ανά σκύλο) σε ημίαιμους σκύλους που ζύγιζαν 10 έως 14 kg οδήγησε σε κλινικά συμπτώματα υγρασίας στο έσω και έξω πτερύγιο του αυτιού (που αποδόθηκε στην παρουσία του προϊόντος). Δεν υπήρξαν κλινικά συμπτώματα που σχετίζονταν με τον μονομερή σχηματισμό κυστιδίων (φλύκταινες) εντός του επιθηλίου του τυμπάνου (παρατηρήθηκαν επίσης μετά από έξι χορηγήσεις, με διαφορά μίας εβδομάδας, 1 σωληναρίου ανά αυτί ή 2 σωληναρίων ανά σκύλο), με μονομερή εξέλιξη του βλεννογόνου στην εσωτερική πλευρά της κοιλότητας του μέσου ωτός ή με μείωση της ανταπόκρισης της κορτιζόλης ορού κάτω από το φυσιολογικό εύρος τιμών αναφοράς στη δοκιμασία διέγερσης με ACTH. Οι μειωμένες τιμές βάρους των επινεφριδίων και του θύμου αδένου συνοδεύονταν από ατροφία του φλοιού των επινεφριδίων και λεμφοειδή εξάντληση του θύμου αδένου που συσχετίστηκαν με τα μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης και ήταν σύμφωνες με τις φαρμακολογικές επιδράσεις της βηταμεθαζόνης. Αυτά τα ευρήματα θεωρούνται αναστρέψιμα. Αναστρεψιμότητα της δημιουργίας φλυκταινών του επιθηλιακού τυμπάνου είναι επίσης πιθανή μέσω της μετανάστευσης επιθηλιακών κυττάρων, ενός φυσικού μηχανισμού αυτοκαθαρισμού και αυτοεπιδιόρθωσης της τυμπανικής μεμβράνης και του ακουστικού πόρου. Επιπροσθέτως, οι σκύλοι εμφάνισαν ελαφρώς αυξημένο αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων και ελαφρώς αυξημένες τιμές αιματοκρίτη, ολικής πρωτεΐνης, λευκωματίνης και αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης. Τα ευρήματα αυτά δεν σχετίστηκαν με κλινικά συμπτώματα.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα <sup>α</sup>
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Κώφωση, μειωμένη ακοή <sup>β</sup> Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (δηλ. Ερύθημα (κοκκινίλα), πόνος, κνησμός, οίδημα (πρήξιμο), έλκος) Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου, κνίδωσης (εξάνθημα), καταπληξίας) <sup>γ</sup>

<sup>α</sup> Κυρίως παροδική αύξηση της αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης

<sup>β</sup> Συνήθως προσωρινή. Κυρίως σε ηλικιωμένα ζώα

<sup>γ</sup> Σε περίπτωση υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά, το αυτί πρέπει να πλυθεί καλά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: [vetpharmacovigilance@eof.gr](mailto:vetpharmacovigilance@eof.gr)

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ωτική χρήση.

Χορηγείστε ένα σωληνάριο ανά προσβεβλημένο αυτί. Επαναλάβετε τη χορήγηση μετά από 7 ημέρες.

Η μέγιστη κλινική ανταπόκριση μπορεί να επιτευχθεί μέχρι 21 ημέρες μετά τη δεύτερη χορήγηση.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Συνιστάται να καθαρίζετε και να στεγνώνετε τον εξωτερικό ακουστικό πόρο πριν από την πρώτη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

1. Ανοίξτε το σωληνάριο στρίβοντας το μαλακό ρύγχος.



2. Εισάγετε το εύκαμπτο μαλακό ρύγχος στον ακουστικό πόρο.

3. Εφαρμόστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στον ακουστικό πόρο πιέζοντάς το ανάμεσα σε δύο δάχτυλα.
4. Μετά την εφαρμογή, μπορείτε να μαλάξετε απαλά για λίγο τη βάση του αυτιού για να διευκολυνθεί η ομοιόμορφη κατανομή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μέσα στον ακουστικό πόρο.

#### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

#### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

#### **13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

#### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

EU/2/24/327/001

EU/2/24/327/002

EU/2/24/327/003

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2, 20 ή 40 σωληνάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

{HH μήνας EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Ολλανδία  
Τηλ: +31 348 563 434

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalínovica  
10436 Rakov Potok  
Κροατία

#### **17. Άλλες πληροφορίες**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένας σταθερός συνδυασμός δύο δραστικών συστατικών: αντιμυκητιασικό και κορτικοστεροειδές.